

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amoxicillin Sandoz 750 mg dispergoituva tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi Amoxicillin Sandoz dispergoituva tabletti sisältää amoksisilliinitrihydraattia vastaten 750 mg amoksisilliinia.

Apuaine: sisältää 3,9 mg aspartaamia (E951).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Dispergoituva tabletti.

Kuvaus: pitkänomainen, kaksoiskupera, valkoinen tai kellertävänvalkoinen tabletti, jossa jakouurre

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Amoxicillin Sandoz on tarkoitettu seuraavien bakteeri-infektioiden peroraaliseen hoitoon, kun infektion aiheuttaja on amoksisilliinille herkkä mikrobi (ks. kohta 5.1):

- Ylähengitystieinfektiot, mm. korva-, nenä- ja kurkkuinfektiot: akuutti välikorvatulehdus, akuutti sinuiitti ja dokumentoitu ryhmän A beetahemolyyttisen streptokokin aiheuttama nielurisatulehdus
- Alahengitystieinfektiot: avohoitokeuhkokuume
- Alavirtsatieinfektiot: virtsarakkotulehdus
- Endokardiittiprofylaksi
- Varhaisessa vaiheessa havaitun Lymen taudin (yhdessä vaiheen 1 erythema migransin kanssa) hoito.
- *Helicobacter pylori*n häätöhoito: sopivana yhdistelmänä toisen bakteerilääkkeen ja sopivan ulkuksen hoitoon tarkoitetun lääkeaineen kanssa aikuisilla potilailla, joilla on *H. Pylorista* aiheutuvia peptisiä haavaumia.

Bakteerilääkkeiden asianmukaista käyttöä koskevat paikalliset viranomaisohjeet (esim. kansalliset suositukset) tulee ottaa huomioon.

4.2 Annostus ja antotapa

Alle 2 g päiväannoksin toteutettuun hoitoon sekä lapsille paremmin sopivia muita lääkemuoja on saatavilla amoksisilliinista.

Amoksisilliinin annostus riippuu potilaan iästä, painosta ja munuaistoiminnasta, infektion vakavuudesta ja sijainnista sekä oletetusta tai todetusta taudinaiheuttajasta. Tabletteja voidaan käyttää kahdella eri tavalla. Ne voidaan joko dispergoida veteen ja juoda tai ottaa sellaisinaan veden kera. Tabletit voidaan rikkoa nielemisen helpottamiseksi.

Amoxicillin Sandoz voidaan ottaa ennen ateriaa, sen aikana tai sen jälkeen.

Infektioiden hoito:

Yleisesti ottaen hoitoa tulee jatkaa vähintään 2–3 päivän ajan oireiden häviämisen jälkeen. Beetahemolyyttisten streptokokki-infektioiden hoitoa tulee jatkaa vähintään 10 päivän ajan, jotta mikrobit tuhoutuvat.

Parenteraalinen hoito on aiheellista, jos peroraalinen hoito katsotaan epäkäytännölliseksi tai sopimattomaksi, etenkin, jos vaikean infektion kiireellinen hoito on tarpeen.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset

Tavanomainen annostus on 750 mg–3 g amoksisilliinia vuorokaudessa jaettuna useampaan annokseen.

lääkkäät potilaat

Annostus on sama kuin aikuisilla, ellei potilaalla ole munuaisten vajaatoimintaa.

Annostus munuaisten vajaatoimintapotilailla

Annosta tulee pienentää, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. Jos potilaan munuaispuhdistuma on alle 30 ml/min, on suositeltavaa pidentää annosväliä tai pienentää myöhempiä annoksia (ks. kohta 4.4).

3 g kerta-annoksella toteutettavia lyhyitä hoitoja ei pidä käyttää, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta.

Aikuiset (myös iäkkäät potilaat):

Kreatiniinipuhdistuma ml/min	Annos	Annosväli
> 30	Annosta ei tarvitse muuttaa.	
10–30	Puolet normaaliannoksesta	12 h
< 10	Puolet normaaliannoksesta	24 h

Hemodialyysipotilaat: hemodialyysin loppuksi tulee antaa 500 mg annos.

Endokardiittiprofylaksi

Potilaalle annetaan 2-3 g amoksisilliinia oraalisesti toimenpidettä edeltävän tunnin aikana.

Lisätietoja (esim. leikkauksen jälkeisestä antibiootihoidosta) ja tietoa riskiryhmistä, ks. endokardiitin estohoitoa koskevat paikalliset viranomaisohjeet.

4.3 Vasta-aiheet

Amoxicillin Sandoz on vasta-aiheinen, jos potilaalla on tai häntä koskee jokin seuraavista:

- Yliherkkyys penisilliinille. Mahdollinen ristiallergia beetalaktaamiantibiooteille kuten kefalosporiineille tulee ottaa huomioon.
- Yliherkkyys valmisteiden apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ennen amoksisilliinihoidon aloittamista on tutkittava tarkoin, onko potilaalla esiintynyt aiemmin penisilliinien tai kefalosporiinien aiheuttamia yliherkkyysreaktioita. Penisilliinien ja kefalosporiinien välisten ristireaktioiden mahdollisuus (10–15 %) tulee ottaa huomioon.

Penisilliinihoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu vakavia ja joskus kuolemaan johtaneita (anafylaktistyyppisiä) yliherkkyysreaktioita. Näiden reaktioiden todennäköisyys on tavallista suurempi, jos potilaalla on anamneesissa yliherkkyttä beetalaktaamiantibiooteille.

Munuaisten vajaatoimintapotilailla amoksisilliinin eliminaatio on tavallista hitaampaa, joten kokonaisvuorokausiannosta tulee ehkä pienentää vajaatoiminnan vaikeusasteesta riippuen (ks. kohta 4.2)

Amoksisilliinin pitkäkestoinen käyttö voi joskus aiheuttaa lääkkeelle resistenttien bakteerien tai hiivasienten liikakasvua. Potilaita tulee seurata huolellisesti superinfektioiden varalta.

Anafylaktista sokkia ja muita vaikeita allergisia reaktioita esiintyy harvoin peroraalisen amoksisilliinihoidon yhteydessä. Jos tällaisia reaktioita kuitenkin esiintyy, on ryhdyttävä asianmukaisiin päivystysluonteisiin hoitotoimiin. Potilaalle annetaan adrenaliinia laskimoon, minkä jälkeen annetaan antihistamiineja, lisätään verivolyymiä ja annetaan glukokortikoideja. Potilaita tulee seurata tarkoin, ja muita hoitoja (mekaaninen ventilaatio, happihoito) tulee antaa tarpeen mukaan.

Jos virtsan amoksisilliinipitoisuudet ovat korkeat, lääke saattaa saostua virtsatiekatetreihin. Näin ollen katetrit tulee tarkastaa silmämääräisesti säännöllisin väliajoin.

Suuria annoksia käytettäessä on huolehdittava riittävästä nesteytyksestä ja diureesista. Näin minimoidaan riski, että virtsaan muodostuu amoksisilliinikiteitä.

Amoxicillin Sandozin käytössä tulee noudattaa varovaisuutta, jos potilaalla on jokin virusinfektio, akuutti lymfaattinen leukemia tai mononukleoosi (punoittavien ihottumien riski suurenee).

Pseudomembranoottisen koliitin mahdollisuus tulee ottaa huomioon, jos potilaalle kehittyy vaikeaa, pitkäkestoista ripulia (taudin aiheuttaja on useimmissa tapauksissa *Clostridium difficile*.) Tällöin Amoxicillin Sandoz -hoito lopetetaan, ja potilaalle määrätään asianmukaista hoitoa (esim. 4 x 250 mg vankomysiiniä suun kautta).

Verenkuvaa on seurattava tarkoin suurina annoksina käytettäessä, kuten muidenkin beetalaktaamien kanssa.

Suurien beetalaktaamiannoksien käyttö potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa, anamneesissa kohtauksia, hoidettava epilepsia tai meningeaalinen sairaus voi poikkeuksellisesti aiheuttaa kohtauksia.

Hoidon alussa havaittu yleinen rakkulainen eryteema yhdistettynä kuumeeseen johtuu todennäköisesti yleisestä akuutista eksantemaattisesta pustuloosista; Tällaisissa tapauksissa hoito tulee keskeyttää ja myöhempi amoksisilliinihoito on vasta-aiheista.

Amoxicillin Sandoz sisältää aspartaamia (E951), ja sen käytössä tulee noudattaa varovaisuutta, jos potilaalla on fenyyliketonuria. Jos potilas on homotsygootti fenyyliketonurian suhteen, aspartaamista saatavan fenyylialaniinin määrä tulee ottaa huomioon ruokavaliolaskelmissa.

Antikoagulanttiannosta tulee ehkä muuttaa, jos potilas käyttää samanaikaisesti myös amoksisilliinia (ks. kohta 4.5).

Seerumin metotreksaattipitoisuuksia tulee seurata tarkoin, jos potilas käyttää samanaikaisesti myös amoksisilliinia (ks. kohta 4.5).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhdistelmät, joiden samanaikaista käyttöä ei suositella

Allopurinoli

Allopurinolin samanaikainen käyttö saattaa suurentaa allergisten ihoreaktioiden riskiä, joten sitä ei suositella.

Digoksiini

Digoksiinin imeytyminen saattaa voimistua, jos potilas käyttää samanaikaisesti myös amoksisilliinia. Digoksiiniannosta tulee ehkä muuttaa (ks. kohta 4.4).

Antikoagulantit

Amoksisilliinin ja kumariinantikoagulanttien samanaikainen käyttö saattaa pidentää vuotoaikaa. Antikoagulanttiannosta tulee ehkä muuttaa (ks. kohta 4.4). Useita tapauksia, joissa oraalisen antikoagulantin aktiivisuus on kohonnut, on raportoitu antibiootteja saavilla potilailla. Riskitekijöitä näyttävät olevan potilaan infektiivinen ja inflammatorinen tila, ikä sekä yleiskunto. Näissä olosuhteissa on vaikeaa selvittää onko INR-arvojen häiriöihin syynä itse tulehdus vai sen hoito. Jotkut antibiootit, kuten fluorokinolonit, makrolidit, sykliinit, kotrimoksatsoli sekä tietyt kefalosporiinit ovat muita useammin yhteydessä yllä olevaan.

Metotreksaatti

Amoksisilliinin ja metotreksaatin välillä on ilmoitettu yhteisvaikutuksia, jotka ovat aiheuttaneet metotreksaattitoksisuutta. Metotreksaattihoitoa ja amoksisilliinihoitoa samanaikaisesti käyttävien potilaiden seerumin metotreksaattipitoisuuksia on seurattava tarkoin. Amoksisilliini heikentää metotreksaatin eliminoitumista munuaisten kautta. Tämä johtuu todennäköisesti siitä, että lääkeaineet kilpailevat keskenään tubulusten kautta tapahtuvan eliminaation suhteen (ks. kohta 4.4).

Ehkäisytabletit

Amoksisilliinin anto saattaa pienentää tilapäisesti plasman estrogeeni- ja progesteronipitoisuuksia ja heikentää ehkäisytablettien tehoa. Tästä syystä on suositeltavaa käyttää ei-hormonaalista lisäehkäisyä.

Muuntyyppiset yhteisvaikutukset

- Tehostettu diureesi lisää amoksisilliinin eliminaatiota ja pienentää sen pitoisuuksia veressä.
- Amoksisilliinihoidon aikana on suositeltavaa käyttää virtsan glukoosin määrittämiseen entsyymattista glukoosioksidaasimenetelmää. Virtsan suuret amoksisilliinipitoisuudet aiheuttavat yleisesti vääriä positiivisia tuloksia, jos määrittämiseen käytetään kemiallista menetelmää.
- Suuret amoksisilliinipitoisuudet saattavat pienentää seerumin glukoosimittausten tuloksia.

- Amoksisilliini saattaa vaikuttaa proteiinitesteihin, jos niissä käytetään kolorimetrisiä menetelmiä.

4.6 Raskaus ja imetys

Amoksisilliini läpäisee istukan, ja sen pitoisuudet sikiön plasmassa ovat noin 25–30 % lääkkeen pitoisuuksista äidin plasmassa.

Tiedot rajallisesta määrästä raskauksia eivät viittaa amoksisilliinin haitallisiin vaikutuksiin raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen. Toistaiseksi tarjolla ei myöskään ole muuta tarkkaa epidemiologista tietoa. Eläinkokeiden perusteella ei ole saatu tietoa suorista tai epäsuorista haitallisista vaikutuksista raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataaliseen kehitykseen (ks. kohta 5.3).

Varovaisuutta tulee noudattaa määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Amoksisilliini erittyy rintamaitoon (noin 10 % vastaavasta pitoisuudesta seerumissa). Toistaiseksi ei ole raportoitu, amoksisilliinin käytöstä johtuvista haitallisista vaikutuksista imettävään lapseen. Imettävä äiti voi käyttää amoksisilliinia. Imetys on kuitenkin lopetettava, jos vasta-syntyneelle tulee suolisto-oireita (ripulia, kandidoosia tai ihottumaa).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Amoxicillin Sandozilla ei ole havaittu olevan vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Tässä kohdassa haittavaikutukset luokitellaan seuraavasti:

Yleiset: $(\geq 1/100, < 1/10)$

Melko harvinaiset: $(\geq 1/1,000, < 1/100)$

Harvinaiset: $(\geq 1/10\,000, < 1/1\,000)$

Hyvin harvinaiset: $(< 1/10\,000)$, tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Infektiot

Melko harvinaiset

Resistenttien mikrobien tai hiivasienten aiheuttamat superinfektiot ja kolonisaatio, esim. suun tai emättimen kandidiaasi, kun amoksisilliinia käytetään pitkiä aikoja ja toistuvasti.

Veri ja imukudos

Harvinaiset

Eosinofiliaa ja hemolyyttistä anemiamia on ilmoitettu harvoin.

Hyvin harvinaiset

Leukopenia, neutropenia, granulositytopenia, trombositytopenia, pansytopenia, anemia, luuydinsuppressio, agranulositytoosi, vuotoajan piteneminen ja protrombiiniajan piteneminen. Kaikki korjautuivat, kun hoito lopetettiin.

Immuunijärjestelmä

Harvinaiset

Kurkunpään turvotus, seerumitauti, allerginen vaskuliitti ja anafylaktinen sokki.

Hermosto

Harvinaiset

Keskushermostoon kohdistuvat vaikutukset, mm. hyperkinesia, huimaus ja kouristukset. Kouristuksia saattaa esiintyä potilailla, joiden munuaistoiminta on heikentynyt, joilla on epilepsia tai aivokalvon tulehdus tai jotka saavat suuria annoksia.

Ruoansulatuselimistö

Yleiset

Mahavaivat, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, oksentelu, ilmavaivat, löysät ulosteet, ripuli, enanteemat (etenkin suun alueella), suun kuivuminen, makuaistin muutokset. Nämä ruoansulatuskanavaan kohdistuvat haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja häviävät usein hoidon aikana tai hyvin pian hoidon päättymisen jälkeen. Näitä haittavaikutuksia voidaan yleensä vähentää ottamalla amoksisilliini ruoan kanssa.

Harvinaiset

Hampaiden pinnan värjäytyminen (etenkin suspensiota käytettäessä) on harvinaista. Värjäytymät voidaan yleensä poistaa harjaamalla hampaat.

Hyvin harvinaiset

Jos potilaalle kehittyy vaikeaa ja pitkittynyttä ripulia, hyvin harvinaisen pseudomembranoottisen koliitin mahdollisuus tulee ottaa huomioon. Antiperistalttisten lääkkeiden anto on vasta-aiheista.

Kielen mustuminen.

Maksa ja sappi

Melko harvinaiset

Maksaentsyymiarvojen kohoaminen, joka on yleensä keskivaikeaa ja ohimenevää.

Harvinaiset

Hepatiitti ja kolestaattinen ikterus.

Iho ja ihonalainen kudος

Yleiset

Ihoreaktiot kuten eksanteema, kutina, nokkosihottuma; tyypillinen morbilliforminen eksanteema kehittyy 5–11 päivän kuluttua hoidon alusta. Nokkosihottuman välitön kehittyminen viittaa amoksisilliinin aiheuttamaan allergiseen reaktioon, ja hoito tulee tällöin lopettaa välittömästi.

Harvinaiset (ks. myös kohta 4.4)

Angioödeema(Quincken edeema), eksudatiivinen erythema multiforme, akuutti yleistynyt pustuloosi, Lyellin syndrooma, Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja rakkulainen ja eksfoliatiivinen dermatiitti.

Munuaiset ja virtsatiet

Harvinaiset

Akuutti interstiaalinefriitti. Kristalluria.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Harvinaiset

Lääkekuume.

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen oireet:

Amoksisilliini ei yleensä aiheuta akuutteja toksisia vaikutuksia edes siinä tapauksessa, että sitä otetaan vahingossa suuria annoksia. Yliannostus voi aiheuttaa esimerkiksi ruoansulatuskanavan häiriöitä, munuais- tai neuro-psykkisiä häiriöitä ja neste- ja elektrolyyttitasapainon häiriöitä. Jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, suuret yliannokset saattavat aiheuttaa munuaistoksisuuden merkkejä. Virtsaan saattaa muodostua kiteitä.

Yliannostuksen hoito:

Amoksisilliinin yliannokseen ei ole spesifistä vastalääkettä.

Hoitoon kuuluu lähinnä lääkehiilen antamista (mahahuuhtelu ei yleensä ole tarpeen) tai oireenmukaisia toimia. Potilaiden neste- ja elektrolyyttitasapainon ylläpitämiseen on kiinnitettävä erityistä huomiota.

Amoksisilliini voidaan poistaa hemodialyysin avulla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

ATC-koodi: J01CA04

Farmakoterapeuttinen ryhmä: beetalaktaamirakenteiset bakteerilääkkeet, penisilliinit.

Yleiset ominaisuudet

Amoksisilliini on aminobentsyylipenisilliini, joka estää bakteerin soluseinämän synteesiä ja vaikuttaa siten bakterisidisesti.

Resistenssimekanismi

Bakteerien resistenssi amoksisilliinille (ja siten ampisilliinille) voi johtua aminopenisilliinejä hydrolysoivien beetalaktamaasien muodostuksesta (hydrolyysi voidaan estää klavulaanihakolla), PBP-proteiinien muutoksista, läpäisemättömyydestä tai lääkettä poistavista pumppumeanismeista. Samassa mikrobissa voi esiintyä samanaikaisesti yksi tai useampia näistä mekanismeista, joten

ristiresistenssi muille beetalaktaamilääkkeille ja muiden ryhmien bakteerilääkkeille on vaihtelevaa ja ennalta-arvaamatonta.

EUCAST 2008 (versio 1.2):

Patogeeni	Raja-arvot
<i>Enterococcus</i>	4/8
Muut Streptokokit	0,5/2
<i>H. influenzae</i>	1/1
<i>M. catarrhalis</i>	1/1
<i>N. meningitis</i>	0,12/1
Gram-negatiiviset anaerobit	0,5/2
Gram-positiiviset anaerobit	4/8
Lajeista riippumattomat raja-arvot	2/8

Herkyys

Resistenssin prevalenssi kussakin mikrobilajissa voi vaihdella ajasta ja alueesta riippuen, ja paikalliset resistenssitiedot ovat tärkeitä etenkin vaikeita infektioita hoidettaessa. Asiantuntijoita tulee konsultoida tarvittaessa, jos lääkkeen hyödyllisyys on paikallisen resistenssiprevalenssin vuoksi kyseenalainen ainakin joidenkin infektiotyyppien kohdalla.

Yleisesti herkät lajit

Aerobiset grampositiiviset mikrobit

Bacillus anthracis

Corynebacterium diphtheriae

Enterococcus faecalis[§]

Listeria monocytogenes

Streptococcus agalactiae

Streptococcus bovis

Streptococcus pyogenes *

Aerobiset gramnegatiiviset mikrobit

Helicobacter pylori

Neisseria meningitidis

Anaerobiset mikrobit

Peptostreptococci

Muut

Borrelia

Lajit, joiden kohdalla hankinnainen resistenssi voi olla ongelma

Aerobiset grampositiiviset mikrobit

Corynebacterium spp

Enterococcus faecium[§]

Staphylococcus aureus ⁺

Streptococcus pneumoniae * ⁺

Streptococcus viridans

Aerobiset gramnegatiiviset mikrobit

Escherichia coli ⁺

Haemophilus influenzae *

Haemophilus para-influenzae *

Moraxella catarrhalis ⁺

Neisseria gonorrhoea

Proteus mirabilis

Anaerobiset mikrobit

Prevotella

Fusobacterium spp.

Luontaisesti resistentit mikrobit

Aerobiset gramnegatiiviset mikrobit

Acinetobacter spp

Citrobacter spp

Enterobacter spp

Escherichia coli

Klebsiella spp

Legionella

Morganella morganii

Proteus vulgaris

Providencia spp

Pseudomonas spp

Serratia spp

Anaerobiset mikrobit

Bacteroides fragilis

Muut

Chlamydia

Mycoplasma

Rickettsia

* Kliininen teho lääkkeelle herkkiä isolaatteja vastaan on osoitettu hyväksytyjen kliinisten käyttöaiheiden kohdalla

+ patogeenin resistenssin esiintyvyys on > 50%

§ Luonnollisesti keskitasoinen laji

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Amoksisilliinin absoluuttinen biologinen hyötyosuus riippuu annoksesta ja vaihtelee 75 prosentista 90 prosenttiin. 250–750 mg annoksia käytettäessä biologinen hyötyosuus (parametrit: AUC ja C_{max}) on lineaarisessa suhteessa annokseen. Suuremmilla annoksilla imeytyminen heikkenee. Ruoan nauttiminen ei vaikuta lääkkeen imeytymiseen. Kun 500 mg kerta-annos amoksisilliinia otetaan suun kautta, plasmassa saavutetaan 6–11 mg/l pitoisuudet. Kun otetaan 3 g kerta-annos amoksisilliinia, plasmassa saavutetaan 27 mg/l pitoisuudet. Huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan noin 1–2 tunnin kuluttua lääkkeenannon jälkeen.

Jakautuminen

Amoksisilliini sitoutuu seerumin proteiineihin noin 17-prosenttisesti. Terapeuttiset pitoisuudet saavutetaan nopeasti seerumissa, keuhkokudoksessa, bronkuseritteissä, välikorvanesteessä, sapessa ja virtsassa. Jos aivokalvot ovat terveet, amoksisilliini diffundoituu huonosti likvoriin. Tulehtuneissa aivokalvoissa lääkkeen pitoisuudet voivat olla noin 20 % veren lääkepitoisuuksista. Amoksisilliini läpäisee istukan, ja muutama prosentti lääkkeestä erittyy rintamaitoon.

Biotransformaatio ja eliminaatio

Amoksisilliini eliminoiduu ensisijaisesti munuaisten kautta. Noin 60–80 % suun kautta otetusta amoksisilliiniannoksesta erittyy muuttumattomassa muodossa virtsaan 6 tunnin kuluessa lääkkeen ottamisessa, ja pieni osuus erittyy sappeen. Noin 7–25 % annoksesta metaboloituu inaktiiviseksi penisilloinihapoksi. Jos potilaan munuaistoiminta on normaali, lääkkeen puoliintumisaika seerumissa on noin 1–1,5 h. Jos potilaalla on loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminta, puoliintumisaika vaihtelee 5 tunnista 20 tuntiin. Lääke voidaan poistaa hemodialyysin avulla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta sekä reproduktiotoksisuutta koskevien tavanomaisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Jauhemainen persikka-aprikoosiaromi

Jauhemainen appelsiiniaromi

Magnesiumstearaatti (E470b)

Aspartaami (E951)

Kroskarmelloosinatrium

Mannitoli (E421)

Talkki (E553b)

Vedetön kolloidinen piidioksidi (E551)

Mikrokiteinen selluloosa (E460)

Maltodekstriini

Vesiliukoinen tärkkelys

Titaanidioksidi (E171)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Pakkauksissa on 4, 10, 12, 14, 20, 24, 30 tai 1000 tablettia, jotka on pakattu (läpinäkyviin) PVC/PVDC/Al-läpipainopakkauksiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sandoz A/S

C.F. Tietgens Boulevard 40

5220 Odense SØ

Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

24068

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04.08.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

08-12-2009